Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nocdurna 25 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik
Nocdurna 50 microgram lyophilisaat voor oraal gebruik

desmopressine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NOCDURNA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U NOCDURNA NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U NOCDURNA IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U NOCDURNA?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NOCDURNA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Nocdurna bevat desmopressine, een antidiureticum dat de urineproductie vermindert.
Nocdurna wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van nocturie (’s nachts vaak moeten opstaan om te plassen) als gevolg van nachtelijke polyurie (overproductie van urine tijdens de nacht).

2. WANNEER MAG U NOCDURNA NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Nocdurna niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u lijdt aan polydipsie (overmatige dorst en verhoogde vochtinname) of psychogene polydipsie (verhoogde dorst om psychologische redenen en verhoogde vochtinname).
- Als u lijdt aan een gekende of vermoedelijke hartinsufficiëntie (hartfalen waarbij het hart niet voldoende bloed door het lichaam kan pompen).
- Als u een ziekte heeft waarvoor u moet worden behandeld met diuretica.
- Als u een matig of ernstig verminderde nierfunctie heeft.
- Als u hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) heeft of gehad heeft.
- Als u lijdt aan SIADH (verstoorde hormoonafscheiding).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nocdurna?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nocdurna inneemt.

Het is vooral belangrijk dat u contact opneemt met uw arts voordat u Nocdurna inneemt:

- als u een ernstige blaasdisfunctie heeft en moeilijk kunt plassen.
- als u 65 jaar of ouder bent, omdat uw arts in dat geval het natriumgehalte in het bloed moet controleren en opvolgen (zie onderstaande rubriek 3 “Hoe neemt u Nocdurna in?”).
- als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft.
- als u lijdt aan een of meerdere medische aandoeningen die de vocht- en/of elektrolytenbalans verstoren.
- als u lijdt aan een of meerdere medische aandoeningen die kunnen verergeren door een verstoring van de vocht- en/of elektrolytenbalans.
- als u een acute bijkomende ziekte krijgt (zoals systemische infectie, koorts en buikgriep), omdat de arts in dat geval de behandeling met Nocdurna mogelijk moet onderbreken/opnieuw beoordelen.
- als u lijdt aan cystische fibrose, een coronaire hartaandoening, een hoge bloeddruk, een chronische nieraandoening of pre-eclampsie.

U moet de vochtinname tot een minimum beperken vanaf 1 uur voordat u Nocdurna inneemt tot 8 uur erna. Als u de vochtinname niet terzelfder tijd beperkt, kan de behandeling leiden tot waterretentie en/of een verstoring van de mineraalbalans met of zonder bijbehorende waarschuwingstekenen en verschijnselen zoals hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, convulsies.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nocdurna nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts meldt als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- tricyclische antidepressiva, dit zijn geneesmiddelen om onder meer depressie te behandelen (zoals clomipramine, imipramine en desipramine);
- selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI’s), dit zijn geneesmiddelen om onder meer depressie of angst te behandelen (zoals citalopram, paroxetine en sertraline);
- chloorpromazine, dit is een geneesmiddel tegen psychose om onder meer schizofrenie te behandelen;
- diuretica (plastabletten zoals thiaziden of andere soorten diuretica);
- carbamazepine, dit is een geneesmiddel om onder meer bipolaire stoornissen en epilepsie te behandelen;
- antidiabetica, dit zijn geneesmiddelen om diabetes type II te behandelen (geneesmiddelen van de sulfonylureagroep), in het bijzonder chloorpropamide;
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID’s), dit zijn geneesmiddelen om pijn en ontstekingen te behandelen (zoals aspirine en ibuprofen);
- oxytocine, dit is een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de bevalling;
- lithium, dit is een geneesmiddel om onder meer bipolaire stoornissen te behandelen;
- loperamide, dit is een geneesmiddel om diarree te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Nocdurna mag niet met voedsel worden ingenomen, want het effect kan ervan verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts beslist of u dit geneesmiddel mag gebruiken tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nocdurna heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U NOCDURNA IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

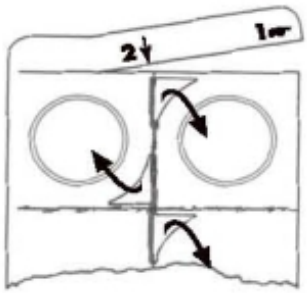
De aanbevolen dosering is:

- Vrouwen: 25 microgram per dag, één uur vóór het slapengaan, toegediend onder de tong zonder water.
- Mannen: 50 microgram per dag, één uur vóór het slapengaan, toegediend onder de tong zonder water.

Nocdurna wordt onder de tong geplaatst waar het oplost zonder water.

Instructies bij gebruik

1. Verwijder de volledige strip aan het uiteinde van de blisterverpakking door langs de perforaties te scheuren. Start bij de hoek met het symbool van een hand.
2. Verwijder één individuele blisterverpakking met 1 tablet door langs de perforaties te scheuren.
3. Verwijder de folie van deze individuele blisterverpakking vanaf de hoek met de gedrukte pijl en trek de folie open in de richting van de pijl. **Duw de tablet niet door de folie.**
4. Neem de tablet voorzichtig uit zijn individuele blisterverpakking. Plaats de tablet onder de tong en laat het oplossen. Kauw niet op de tablet of slik de tablet niet in.
5. Als een tablet in meer dan twee stukken breekt terwijl u die uit zijn individuele blisterverpakking neemt, mag u de gebroken stukjes niet innemen. Neem een andere tablet in.



U moet de vochtinname tot een minimum beperken vanaf 1 uur voordat u Nocdurna inneemt tot 8 uur erna. Als u een van de volgende verschijnselen vertoont, moet u de behandeling stopzetten en contact opnemen met uw arts: hoofdpijn, misselijkheid/braken, gewichtstoename en, in ernstige gevallen, convulsies (zie bovenstaande rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nocdurna?”). Uw arts kan ervoor kiezen de behandeling opnieuw op te starten. Als de behandeling opnieuw opgestart wordt, moet u de vochtinname strikt beperken. Daarnaast controleert en volgt uw arts nauwgezet het natriumgehalte in uw bloed op.

Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar en ouder)

Als u 65 jaar of ouder bent, moet uw arts het natriumgehalte in uw bloed controleren en opvolgen vóór de start van de behandeling, tijdens de eerste week van de behandeling (4 tot 8 dagen na de start) en opnieuw ongeveer één maand na de start.

Nierfunctiestoornissen

Als u een matig of ernstig verminderde nierfunctie heeft, mag u Nocdurna niet innemen.
Neem contact op met uw arts.

Leverfunctiestoornissen

Als u een verstoorde leverfunctie heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u Nocdurna inneemt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag alleen door volwassenen worden gebruikt.

Heeft u te veel van Nocdurna ingenomen?

Het is belangrijk dat u niet meer dan de voorgeschreven dosis inneemt tijdens een periode van 24 uur. U moet bijzondere aandacht besteden aan tekenen van hyperhydratie van het lichaam (waterintoxicatie), zoals gewichtstoename, hoofdpijn, misselijkheid en, in ernstige gevallen, convulsies. Heeft u meer Nocdurna ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer u te veel van Nocdurna heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Nocdurna in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Blijf uw tabletten zoals gebruikelijk de volgende dag innemen.

Als u stopt met het innemen van Nocdurna

U mag de behandeling alleen op advies van uw arts onderbreken of stopzetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Te veel vocht innemen kan leiden tot vochtophoping, wat in ernstige gevallen het zout in het lichaam verdunt. Dit kan een ernstig probleem vormen en leiden tot convulsies.

Stop met dit geneesmiddel in te nemen en neem meteen contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoeddienst als u een of meer van deze verschijnselen vertoont:

- ongewoon zware of langdurige hoofdpijn;
- verwardheid;
- onverklaarbare gewichtstoename;
- misselijkheid of braken.

Tot de bijwerkingen behoren:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen

- droge mond.

Vaak: kan tot 1 op de 10 mensen treffen

- misselijkheid, zich onwel voelen, spierzwakte en verwardheid als gevolg van een verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie);
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- misselijkheid;
- diarree.

Soms: kan tot 1 op de 100 mensen treffen

- constipatie;
- maagproblemen;
- zwakte (vermoeidheid);
- weefselzwelling in de onderste ledematen (perifeer oedeem).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be)
Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NOCDURNA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.
Onmiddellijk gebruiken nadat de individuele blisterverpakking van de tablet geopend is.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Nocdurna?

- De werkzame stof in dit middel is desmopressine die toegevoegd is onder de vorm van desmopressineacetaat.

Elk lyofilisaat voor oraal gebruik bevat 25 microgram desmopressine.
Elk lyofilisaat voor oraal gebruik bevat 50 microgram desmopressine.

- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine, mannitol (E 421) en watervrij citroenzuur.

Hoe ziet Nocdurna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nocdurna 25 microgram:
Wit, rond lyophilisaat voor oraal gebruik (tablet) van ongeveer 12 mm, met aan één zijde het cijfer 25.

Nocdurna 50 microgram:
Wit, rond lyophilisaat voor oraal gebruik (tablet) van ongeveer 12 mm, met aan één zijde het cijfer 50.

Gelamineerde aluminium blisterverpakkingen in een buitenverpakking. Elke geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakking bevat 10 x 1 lyophilisaat voor oraal gebruik.

Verpakkingsgrootte
10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 lyophilisaat voor oraal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Ferring N.V., The Crescent Business Center
Lenniksebaan 451, B-1070 Anderlecht

Fabrikant:
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE497271
BE497280

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Finland, Kroatië, Hongarije, IJsland, Liechtenstein, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Zweden: Nocdurna
Bulgarije: Нокдурна
Ierland, Malta, Polen: Noqturina
Verenigd Koninkrijk: Noqdirna
Estland, Letland, Litouwen: Nokdirna

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.